Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2002-03

Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone for use in Orchards for Mating Disruption of the Peach Tree Borer

The active ingredient Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated end-use biopesticide product, Isomate-P Pheromone, containing (Z,Z)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (E,Z)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate, for the control of the peach tree borer, *Synanthedon exitiosa* (Say), in peach, nectarine, cherry, prune, plum, and apricot orchards have been granted temporary registrations under Section 17 of the Pest Control Product (PCP) Regulations.

This Regulatory Note provides a summary of data reviewed and the rationale for the regulatory decisions for these biopesticide products.

(publié aussi en français)

June 5, 2002

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-32286-X
Catalogue number: H113-7/2002-3E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has issued temporary registrations for the biopesticide, Peach Tree Borer Pheromone Technical, manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan, and its end-use product Isomate-P Pheromone, manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington, for use against the peach tree borer, *Synanthedon exitiosa* (Say) in peach, nectarine, cherry, prune, plum, and apricot.

These submissions have been reviewed by Health Canada's PMRA under the User Requested Minor Use Registration Program (URMUR). Reviews from the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) were provided with the submissions as required for URMURs. User support included British Columbia Fruit Growers Association, Similkameen Okanagan Organic Producers Association, and Organic Producers Association of Cawston/Kermeos.

This new biopesticide product can reduce or prevent the target pest from mating by interfering with chemical communication between males and females. The resulting decrease in the number of eggs and larvae reduces the need for conventional insecticides, making this pheromone an important addition to integrated pest management (IPM) strategies for dealing with pests in peach, nectarine, cherry, prune, plum, and apricot orchards.

Increasingly, biopesticides such as pheromones are being investigated for use as alternatives to conventional pesticides. They control pests by modifying the mating behaviour of the pests rather than killing them. They are more target-specific than conventional insecticides, are used at concentrations close to those occurring in nature, and dissipate fairly rapidly. For these reasons, pheromone products are expected to pose low potential risk to human health and the environment compared with conventional pesticides.

Pacific Biocontrol Corporation will be carrying out additional efficacy studies as a condition of this temporary registration. Following the review of this information, the PMRA will publish a proposed regulatory decision document and request comments from interested parties before proceeding with a final regulatory decision.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Product chemistry 1
- 2.1 Identity of products 1
- 2.2 Physical and chemical properties of active substance 2
- 2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured 4
- 2.4 Method for analysis of formulation 5
- 2.5 Product chemistry conclusions 5

3.0 Toxicology evaluation 6
- 3.1 Human health and safety 6
- 3.2 Acute toxicity — technical and formulation 6
- 3.3 Mutagenicity — technical 7
- 3.4 Acceptable daily intake and acute reference dose determination 7
- 3.5 *Food Quality Protection Act* considerations and endocrine disruptor potential 7

4.0 Occupational and bystander exposure assessment 7
- 4.1 Exposure assessment 7
- 4.2 Risk assessment 8

5.0 Food residue exposure 8

6.0 Environmental assessment 8

7.0 Value assessment 8
- 7.1 Effectiveness 8
  - 7.1.1 Intended uses 8
  - 7.1.2 Mode of action 9
  - 7.1.3 Nature of the pest problem 9
  - 7.1.4 Effectiveness against the pest 10
- 7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars), or to target plant products 11
- 7.3 Observations on undesirable or unintended side effects, e.g., on beneficial and other non-target organisms, succeeding crops, other plants, or parts of treated plants used for propagating purposes (e.g., seed, cutting, runners) 11
  - 7.3.1 Impact on succeeding crops 11
  - 7.3.2 Impact on adjacent crops 11
- 7.4 Economics 11

7.5 Sustainability 12
7.5.1 Survey of alternatives 12
7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM 12
7.5.3 Contribution to risk reduction 12
7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance 12
7.6 Conclusions from value assessment 12

8.0 Overall conclusions 13

9.0 Regulatory decision 13

List of abbreviations 15

1.0 Introduction

Peach Tree Borer Pheromone Technical is manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan, and its end-use product Isomate-P Pheromone is manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington. Both products contain (*Z,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate.

The pheromone for the peach tree borer (PTB) has not been registered previously for pest control in Canada. Isomate-P Pheromone has been proposed for behavioural mating disruption of the PTB in peaches, nectarines, cherries, prunes, plums, and apricots.

Z,Z-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate are straight-chained lepidopteran pheromones (SCLPs). This category of pheromone products is generally considered to pose a low risk to human health and the environment based on available studies.

2.0 Product chemistry

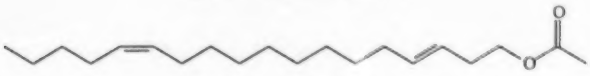
2.1 Identity of products

The common name for this product is Peach Tree Borer Pheromone; it functions as an insecticide through the disruption of the mating behaviour of the pest.

Trade Name	Peach Tree Borer Pheromone Technical
Other Names	Isomate-P Technical
Common Name	Peach Tree Borer Pheromone
English	(*Z,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate (*E,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate
Chemical Name:	
International Union of Pure and Applied Chemistry	(*Z,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate (*E,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate
Chemical Abstract Services	(*Z,Z*)-3,13-Octadecadienyl acetate (*E,Z*)-3,13-Octadecadienyl acetate
CAS Number	53120-27-7 53120-26-6

Structural Formula

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate



(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Molecular Formula $C_{20}H_{36}O_2$

Molecular Weight 308.5

2.2 Physical and chemical properties of active substance

Table 2.2 Technical product: Peach Tree Borer Pheromone

Properties	Value	Comments
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical state	liquid	
Odour	mild waxy and sweet	
Melting point/range	N/A	Product is a liquid.
Boiling point/range	178–180°C at 2 mm Hg	
Specific gravity	0.889 at 20°C	
Water solubility (mg/L)	not soluble in water	
Solvent solubility (mg/L)	soluble in all common organic solvents	
Vapour pressure	1.795×10^{-5} mm Hg at 20°C	
Henry's Law constant at 20 °C	cannot be calculated, as value for solubility in water not reported	Based on vapour pressure and insolubility in water, this compound will be volatile under field conditions.

Properties	Value	Comments
Dissociation constant (pK_a)	N/A	Active ingredients do not contain dissociable moiety.
n-Octanol/water partition coefficient (K_{ow})	more than 1000	
UV/visible absorption spectrum	No absorbance above λ >400 nm	
Stability (temperature, metals)	stable against sunlight and hydrolysis when exposed to water	

Table 2.3 End-use product: Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone

Property	Value	Comment
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical State	liquid	
Odour	mild waxy and sweet	
Formulation Type	slow-release generator	
Container Material and Description	high density polyethylene tubes in foil packet (500 tubes in 1 packet)	
Specific Gravity	0.889 at 20°C	
pH	3.57	
Oxidizing or Reducing Action	N/A	Product does not contain redox agents.
Viscosity	8.03 c.s. at 20°C	
Storage Stability Data	Data showed that, when stored for 18 months at room temperature and 5°C, losses of 2.7% and 1.0% active ingredient occur, respectively.	

Property	Value	Comment
Flammability	flash point, 1348°C	closed cup method
Explodability	N/A	Product is not potentially explosive.
Miscibility	miscible in all common organic solvents; i.e., *n*-hexane, cyclohexane, benzene, toluene, etc. (except DMSO, ethylene, glycol)	
Corrosion Characteristics	not corrosive	
Dielectric Breakdown Voltage	N/A	This formulation is not designed for use around electrical equipment.

2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured

A single gas chromatographic method was provided for determination of the active ingredients and all major impurities. The validation data are shown in Table 2.4.

Table 2.4 Method validation

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**RSD (%)[2]**	**MA[1]**
Active ingredients (Z,Z)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (*E*,Z)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC*/FID*	35.55 34.04	0.16 1.3	Y
(Z,E)-3,13-octatecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.48	3.5	Y
n-octadecyl acetate	GC/FID	30.79	2.3	Y
13-octadecen-3-yn-1-ol	GC/FID	46.40		Y
(Z,Z)-5,11-hexadecadiene	GC/FID	8.51	9.3	Y
2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	34.54	4.2	Y

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**RSD (%)[2]**	**MA[1]**
3,13-octadecadien-1-ol	GC/FID	41.05	3.4	Y
Z-9-tetradecen-1-yl bromide	GC/FID	13.12	10.7	Y
(*E,Z*)-2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	37.02		Y
(*E,E*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.06		Y
3,11-tetradecadiyn-1,14-yl diacetate	GC/FID	19.15		Y
Z-13-octadecen-1-yl acetate	GC/FID	33.25		Y

[1] MA = Method acceptability; Y = acceptable; N = not acceptable (see deficiency)
[2] Calculated by the reviewer based on the area percentages provided by the applicant

* see section 2.4 below

2.4 Method for analysis of formulation

The same gas chromatography (GC) method with flame ionization detection (FID) that was used to analyse the technical product was also provided for the analysis of the formulated product. The method was assessed to be specific and precise for use as an enforcement analytical method.

2.5 Product chemistry conclusions

The product chemistry data for Peach Tree Borer Pheromone Technical used in the end-use product Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone are complete. The technical material was fully characterized and the specifications were supported by the analysis of five batches for active ingredients and impurities using specific validated methods of analysis. Based on the starting materials and the manufacturing process used, the technical material does not contain any Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03, The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy. The required physical and chemical properties of the technical material and of the end-use product were provided. A GC method for the determination of active ingredients in the formulation was submitted.

3.0 Toxicology evaluation

3.1 Human health and safety

Reduced toxicological data requirements have been established for SCLPs. SCLPs are poorly soluble in water, are products of fatty acid metabolism and are biodegradable by enzyme systems present in most living organisms. Health studies have indicated that these substances pose minimal risk and provide effective pest control at low concentrations similar to those occurring in nature[1].

The formulated product, Isomate-P Pheromone, is contained within a passive, retrievable dispenser, and so the potential for direct human exposure to the formulation ingredients is considered to be negligible.

A detailed review of the toxicity data base available for Peach Tree Borer Pheromone Technical and its formulation, Isomate-P Pheromone, has been completed. The data submitted satisfactorily addressed the current toxicological requirements for registration of a pheromone technical active ingredient and a pheromone end-use product.

3.2 Acute toxicity — technical and formulation

Peach Tree Borer Technical was considered to be of low acute toxicity by the oral (LD_{50} > 5000 mg/kg bw), dermal (LD_{50} > 2000 mg/kg bw), and inhalation (LD_{50} > 5.32 mg/L) routes to Sprague-Dawley rats. It was mildly irritating when applied to the skin of New Zealand White rabbits and minimally irritating when instilled into the eyes of the same species. Results of skin sensitization testing using albino Hartley guinea pigs were negative.

Based on the results of acute toxicity testing, it is recommended that the signal words "CAUTION SKIN IRRITANT" be displayed on the primary panel of the label.

Isomate-P Pheromone, containing ~80.6% (*Z,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate and ~3.3% (*E,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate was considered to be of low acute toxicity by the oral, dermal, and inhalation routes, mildly irritating to the skin, and minimally irritating to the eyes. There is no report of human dermal sensitization resulting from exposure to this product. Since this product is contained within a passive, retrievable dispenser, exposure potential is minimal.

---

1 Refer to "The White Paper - A Review Of The Current Bases For The United States Environmental Protection Agency's Policy For The Regulation Of Pheromones And Other Semiochemicals, Together With A Review Of The Available Relevant Data Which May Impact The Assessment Of Risk For These Classes Of Chemicals", Compiled by James E. Touhey, Senior Agricultural Advisor, Field Operations Division.

Results of acute toxicity testing, and examination of the MSDSs, trigger the recommendation to include the signal words "CAUTION SKIN IRRITANT" on the primary panel of the label. However, since Isomate-P Pheromone is contained within a passive, retrievable dispenser, exposure potential is minimal. In addition, the statement "Avoid inhalation of vapors or contact with liquid ingredients" is included under the PRECAUTIONS section. Hence, the signal words "CAUTION SKIN IRRITANT" are not required on the primary panel of the label. However, it is recommended that the statement "Avoid contact with skin, eyes and clothing" be displayed on the secondary display panel under the "PRECAUTIONS" section (i.e., to replace the statement "Avoid contact with eyes.").

3.3 Mutagenicity — technical

Data provided by the applicant indicated that Peach Tree Borer Pheromone Technical was not a mutagenic agent.

3.4 Acceptable daily intake and acute reference dose determination

Based on the chemical, physical, biological, and toxicological properties of SCLP compounds, it is considered that they pose little or no risk of eliciting any adverse, toxicological effects. Data indicate that SCLPs pose a minor potential impact on human or animal health due to their inherent safety and use patterns. Adverse human health effects resulting from exposure to pheromone products have never been reported. It is therefore not considered necessary to establish an acceptable daily intake (ADI) or an acute reference dose (ARfD) for Peach Tree Borer Pheromone Technical due to the inherent lack of toxicity of this compound, and since it does not pose any significant residue concerns.

3.5 *Food Quality Protection Act* considerations and endocrine disruptor potential

Based on all of the available data for SCLPs, there is no evidence of increased susceptibility of infants and children in comparison to adults that may result from exposure to SCLPs, nor of any potential to disrupt endocrine activity in humans.

4.0 Occupational and bystander exposure assessment

4.1 Exposure assessment

The proposed end product is formulated as retrievably sized twist-tie rope dispensers to be attached to orchard tree branches in spring prior to moth emergence. The active ingredient (a.i.) is impregnated into a polyethylene tube which slowly releases into the atmosphere at a rate of 9.45–23.63 g a.i./ha. A repeat application may be made during the season.

Based on the toxicological profile of the active ingredient, a quantitative estimate of exposure was not required for this product. Exposure is anticipated to be primarily dermal and could occur during handling and placement of the dispensers. Bystander and re-entry exposure is considered negligible.

4.2 Risk assessment

Based on the toxicological profile of the active ingredient, it is concluded that the use of the proposed product is not likely to present a risk to workers when it is used according to label directions. The precautions statements should be amended to read "When handling dispensers, wear chemical resistant gloves and eye protection."

5.0 Food residue exposure

With respect to Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone, neither the technical grade active ingredient nor the end-use product is considered to pose any significant residue concern. Furthermore, no ADI or ARfD was established for Peach Tree Borer Pheromone Technical due to inherent lack of toxicity of this compound. Therefore, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concern to any segment of the population.

6.0 Environmental assessment

The method of application of Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone is described under Value assessment in section 7.1.1 (Intended Uses). The active ingredients in the subject product are SCLPs.

Exposure of the environment to the end-use product will be very limited because the dispensers containing Isomate-P Pheromone are to be manually attached to fruit trees for control of the pest.

7.0 Value assessment

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended uses

Pacific Biocontrol Corporation has applied for registration of an end-use product, Isomate-P Pheromone, for control of the PTB, *Synanthedon exitiosa* (Say) on peach, almond, nectarine, cherry, prune, plum, and apricot under the PMRA's URMUR. Isomate-P Pheromone is a synthetic sex pheromone of the PTB, and is currently registered for use in the U.S. by the U.S. EPA.

The product is formulated as discrete hand-applied dispensers, each containing 37.8 mg of the Peach Tree Borer Pheromone Technical, of which (*Z*,*Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (*E*,*Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate are the major components. The applicant proposes that a minimum of 250 and a maximum of 625 dispensers per hectare be attached to trees prior to moth emergence in the spring.

7.1.2 Mode of action

Isomate-P Pheromone acts through mating disruption (i.e., through disruption of pheromone communication between male and female moths for mating activities) rather than by killing the pest. This nontoxic mode of action differs from that of traditional chemical insecticides.

(*Z*,*Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (*E*,*Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate are the major synthetic components of the sex pheromone blend for the PTB. In nature, the sex pheromone is produced and released into the air by the female moth and is used to attract a mate. "Mating disruption" refers to the process of releasing synthetic pheromone into the air at concentrations that disrupt communication between male and female moths and prevent successful mating. Although the exact mechanism by which disruption occurs is not known, the end result is that normal mating activities between male and female moths are interfered with, resulting in suppression of pest populations. To be effective in reducing insect damage, the product must be applied prior to the beginning of the adult moth flight season, and an ambient level of pheromone sufficient to disrupt communication must last throughout the entire mating period of the insect.

7.1.3 Nature of the pest problem

The PTB, *Synanthedon exitiosa* (Say), is an important pest of peach trees in Ontario and British Columbia. Plum, cherry and apricot trees are also occasionally attacked by this insect. The larvae tunnel into the bark and outer wood to feed. The main roots near the ground surface may also be attacked. Gum oozing from injured areas usually contains sawdust and borer excrement. Trees older than 8 years are more resistant to injury. Younger trees, especially those under 3 years, may be seriously damaged or killed.

The adult PTB, unlike most other moths, is active in the daytime. The moths emerge from mid-July to early September, with peak emergence occurring around the first of August. The females lay their eggs on the trunk or foliage, or in the soil close to the peach tree. These eggs hatch in about 12 days and the young larvae bore into the bark of the trunk near ground level. In the spring, after wintering in their feeding tunnels or in the soil, larvae resume feeding, in either their old tunnels or new ones. The larvae mature in late June or in July and pupate in their tunnels or near the surface of the soil within 3 inches (8 cm) of the trunk before emerging as moths. Some borers complete their life cycle in one year; others require two. Regardless of the life cycle, all borers overwinter in the larval stage.

Current control strategies involve application of chemical insecticides to tree trunks from ground level to lower scaffold limbs when first moths are captured in pheromone traps. The treatment threshold is an average of one moth captured per trap per week in a block of young trees and two moths per trap per week in a mature block. For effective control it is essential to treat for two or more consecutive years.

7.1.4 Effectiveness against the pest

Three field trials using the proposed PTB sex pheromone (3,13-Octadecadien-1-yl acetate) to disrupt the mating of PTB were reviewed. Efficacy was assessed by comparing the number of male PTB caught in traps placed in orchards treated with the pheromone to the number caught in traps placed into orchards treated with a standard insecticide. One study also assessed the effect of pheromone disruption on female reproductive output. The following is a summary of the efficacy trial results.

Biglerville, Pennsylvania, 1998
A field trial was conducted in four orchards (all blocks were 2–3 ha in size). An insecticide was applied to all blocks before the trial started and only to the control blocks afterwards. Mating disruption blocks received 247 dispensers/ha of Isomate-P Pheromone. The dispensers were placed on trees by hand in early June before the flight of PTB. The control blocks were either adjacent to, or within 400 m of, the mating disruption blocks. Information on details of experimental protocol and statistical analysis was limited. Efficacy was assessed by monitoring male moth catches in treated and untreated blocks. Trap catches in the blocks treated with Isomate-P Pheromone were zero throughout the trial while substantially more male moths were captured in the untreated blocks. However, neither direct nor indirect assessment of mating disruption was carried out (e.g., measuring percentage of mated females, larval population, level of tree damage). The submitted data did not indicate the period of time for which the dispensers would be effective.

Cream Ridge, New Jersey, 1996
Very similar to the trial in Pennsylvania, this field trial was conducted in four orchards. Mating disruption blocks received 247 dispensers/ha of Isomate-P Pheromone. Information on details of experimental protocol and statistical analysis was limited. Efficacy was assessed by monitoring male moth catches in treated and untreated blocks. Trap catches in the blocks treated with Isomate-P Pheromone were zero throughout the trial while substantially more male moths were caught in the untreated blocks. However, neither direct nor indirect assessment of mating disruption was carried out (e.g., measuring percentage of mated females, larval population, level of tree damage). The submitted data did not indicate the period of time for which the dispensers would be effective.

Byron, Georgia, 1984 and 1985

Field trials were carried out over two summers (1984, 1985) in several blocks of peach orchards. Wild hosts around the orchards were sometimes treated with dispensers. Both pheromone trap catches and percentage of mated females were assessed in the field trials. Trap catches in four blocks treated with Isomate-P Pheromone showed significant reduction (compared with control blocks) in number of males caught per pheromone trap. Only one percent of 200 females dissected were found mated in treated blocks while 84% of 42 females were mated in untreated blocks. However, there is a difference in impregnation rate of the pheromone in the dispensers between the tested material (68 mg) and the proposed product (37.8 mg). Furthermore, the pheromone blend used to assess mating status of females was 100% (*Z,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate isomer instead of the proposed product blend which contains (*Z,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-Octadecadien-1-yl acetate at a ratio of 90:10, even though trap catches in the same trial using different ratio of pheromone blend suggested that the 90:10 blend should be more attractive to males. The submitted data did not indicate the period of time for which the dispensers would be effective.

7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars) or to target plant products

No adverse effect to the treated crop was reported in the efficacy field trials conducted with Isomate-P Pheromone.

7.3 Observations on undesirable or unintended side effects, e.g., on beneficial and other nontarget organisms, succeeding crops, other plants, or parts of treated plants used for propagating purposes (e.g., seed, cutting, runners)

Due to its nontoxic mode of action, Isomate-P Pheromone is not expected to negatively impact beneficial and other nontarget organisms.

7.3.1 Impact on succeeding crops

Isomate-P Pheromone is not expected to impact on succeeding crops.

7.3.2 Impact on adjacent crops

Isomate-P Pheromone is not expected to impact on adjacent crops.

7.4 Economics

Not assessed.

7.5 Sustainability

7.5.1 Survey of alternatives

The major alternative insecticide active ingredients currently registered for control of the PTB include, but are not necessarily limited to, endosulfan, deltamethrin, azinphos-methyl, diazinon, and carbaryl.

7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM

Pheromone products are generally more target-specific than conventional pesticides. The mode of action of these products is through disruption of pheromone communication rather than directly killing the target pest. Isomate-P Pheromone has potential as a tool in the management of resistance of PTB to conventional chemical insecticides and as an integral part of an IPM strategy to control this pest. Due to specificity and the nontoxic nature of its mode of action, Isomate-P Pheromone is compatible with current orchard management practices, particularly with those of organic orchard producers.

7.5.3 Contribution to risk reduction

Due to the nontoxic mode of action of Isomate-P Pheromone, the use of this product would contribute to risk reduction.

7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

No clear evidence of development of resistance to pheromone products has been established.

7.6 Conclusions from value assessment

Although trap catch data for pheromone-baited traps suggest that Isomate-P Pheromone is effective in disrupting pheromone communication, the data do not unequivocally demonstrate that mating has been disrupted. In the trial carried out in Byron, Georgia, data did show that successful mating disruption was achieved by using Isomate-P Pheromone. However, there was a difference in pheromone blend and rate of impregnation between the tested material and the proposed Isomate-P Pheromone. Furthermore, this trial was carried out in a U.S. state where pest problems and control practices are likely to be different from those in peach-growing areas in Canada.

Sufficient efficacy data have been submitted to support the temporary registration of Isomate-P Pheromone.

8.0 Overall conclusions

The Agency has assessed the safety, merit, and value of the proposed use of Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone. In terms of human exposure, bystander and re-entry exposure to workers is considered negligible. Further, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concern to any segment of the population. Exposure to the environment will be very limited because the product is contained in dispensers. No TSMP issue is associated with this product. Sufficient efficacy data have been submitted to support the temporary registration of Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone.

9.0 Regulatory decision

Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated end-use product Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone have been granted temporary registrations for use on the peach tree borer in peach, nectarine, cherry, prune, plum, and apricot orchards pursuant to Section 17 of the Pest Control Products (PCP) Regulations, subject to the provision of additional data on the efficacy of the end-use product Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone.

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
ADI	acceptable daily intake
ARfD	acute reference dose
CAS	Chemical Abstract Services
FID	flame ionization detector
GC	gas chromatography
IPM	integrated pest management
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
K_{ow}	n-octanol/water partitioning coefficient
LD_{50}	median lethal dose
MSDS	Material Safety Data Sheet
PCP	Pest Control Products
PTB	peach tree borer
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
SCLP	straight-chained lepidopteran pheromone
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S. or U.S.A.	United States of America
U.S. EPA	U.S. Environmental Protection Agency
URMUR	User Requested Minor Use Registration Program
UV	ultraviolet

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2002-03

Isomate-P, phéromone du perceur du pêcher, à utiliser dans les vergers pour combattre le perceur du pêcher par confusion sexuelle

La phéromone du perceur du pêcher de qualité technique, et sa préparation commerciale (produit biopesticide), l'Isomate-P Pheromone, contenant de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, utilisés pour combattre le perceur du pêcher, *Synanthedon exitiosa* (Say), dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots, ont été homologuées pour une période temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

La présente note réglementaire fournit un sommaire des données examinées et les raisons à l'origine de la décision réglementaire relative à ces biopesticides.

(also available in English)

Le 5 juin 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la:

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87286-X
Numéro de catalogue: H113-7/2002-3F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a homologué pour une durée limitée la matière active de qualité technique (MAQT), la phéromone du perceur du pêcher, fabriquée par Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo (Japon), et sa préparation commerciale, l'Isomate-P Pheronome, fabriquée par Pacific Biocontrol Corporation, de Vancouver (Washington), pour combattre le perceur du pêcher, *Synanthedon exitiosa* (Say) dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

Ces demandes d'homologation ont été examinées par l'ARLA de Santé Canada dans le cadre du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU). Les examens de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (U.S. EPA) ont été fournis avec les demandes d'homologation, conformément aux exigences du PHULDU. Les utilisateurs suivants ont appuyé la demande : British Columbia Fruit Growers Association, Similkameen Okanagan Organic Producers Association, et Organic Producers Association of Cawston/Kermeos.

Ce nouveau biopesticide peut réduire ou empêcher l'accouplement de l'organisme nuisible visé en perturbant la communication chimique entre les mâles et les femelles. La diminution du nombre d'oeufs et de larves qui en résulte réduit les besoins en insecticides conventionnels, ce qui fait de cette phéromone un important facteur dans les stratégies de lutte intégrée (LI) contre les ravageurs des vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

On étudie davantage les biopesticides comme les phéronomes pour remplacer les pesticides conventionnels. Ces produits chimiques modifient le comportement d'accouplement des organismes nuisibles plutôt que de les tuer. Ils permettent de mieux cibler la lutte antiparasitaire en comparaison avec les insecticides conventionnels. On les utilise à des concentrations près de celles que l'on rencontre dans la nature, et ils se dissipent assez rapidement. C'est pour ces raisons que l'on s'attend à ce que ces produits présentent un risque moins élevé pour la santé humaine et pour l'environnement que les pesticides conventionnels.

La compagnie Pacific Biocontrol Corporation effectuera des études supplémentaires sur l'efficacité de ce biopesticide pour satisfaire les conditions de la présente homologation temporaire. Une fois que ces renseignements auront été examinés, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire et demandera aux parties intéressées de faire part de leurs commentaires avant de prendre une décision réglementaire définitive.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Propriétés chimiques du produit 1
- 2.1 Nature des produits 1
- 2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active 2
- 2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée 4
- 2.4 Méthode d'analyse de la formulation 6
- 2.5 Conclusions sur les propriétés chimiques du produit 6

3.0 Évaluation toxicologique 6
- 3.1 Santé et sécurité humaines 6
- 3.2 Toxicité aiguë — Matière active de qualité technique et formulation 7
- 3.3 Mutagénicité — Matière active de qualité technique 7
- 3.4 Détermination de la dose journalière acceptable et de la dose aiguë de référence 8
- 3.5 Considérations à l'égard de la *Food Quality Protection Act* et potentiel de dérèglement des fonctions endocrines 8

4.0 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle 8
- 4.1 Évaluation de l'exposition 8
- 4.2 Évaluation des risques 8

5.0 Exposition aux résidus alimentaires 9

6.0 Évaluation environnementale 9

7.0 Évaluation de la valeur 9
- 7.1 Efficacité 9
  - 7.1.1 Utilisations prévues 9
  - 7.1.2 Mode d'action 9
  - 7.1.3 Nature du problème causé par l'organisme nuisible 10
  - 7.1.4 Efficacité contre l'organisme nuisible 11
- 7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (incluant différents cultivars), ou pour les produits des plantes visées 12
- 7.3 Observations sur les effets secondaires non voulus ou non intentionnels, par exemple, sur les organismes bénéfiques et les autres organismes non visés, les cultures suivantes, les autres plantes, ou les parties des plantes traitées qui sont utilisées à des fins de propagation (p. ex., semences, boutures, stolons) 12
  - 7.3.1 Impact sur les cultures suivantes 12
  - 7.3.2 Impact sur les cultures adjacentes 12
- 7.4 Économie 12

7.5 Pérennité 13
7.5.1 Recensement des solutions de rechange 13
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la LI ... 13
7.5.3 Contribution à la réduction des risques 13
7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance .. 13
7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur 13

8.0 Conclusions générales 14

9.0 Décision réglementaire 14

Liste d'abréviations 15

1.0 Introduction

La phéromone du perceur du pêcher de qualité technique est fabriquée par la compagnie Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., de Tokyo (Japon), et sa préparation commerciale, l'Isomate-P Pheromone, est fabriquée par la Pacific Biocontrol Corporation de Vancouver (Washington). Ces deux produits contiennent de l'acétate de (Z,Z)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle.

La phéromone du perceur du pêcher (PP) n'a pas été homologuée auparavant pour la lutte antiparasitaire au Canada. On a proposé l'Isomate-P Pheronome pour produire la confusion sexuelle du PP dans les pêches, les nectarines, les cerises, les pruneaux, les prunes et les abricots.

Les produits chimiques acétate de Z,Z-3,13-octadécadién-1-yle et acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle sont des phéromones lépidoptères à chaîne droite (PLCD). Selon les études disponibles, on estime que, de façon générale, cette catégorie de phéromones présente peu de risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

2.0 Propriétés chimiques du produit

2.1 Nature des produits

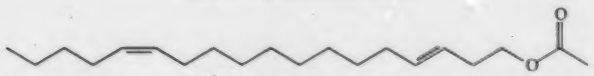
Le nom commun de ce produit est la phéromone du perceur du pêcher. Cette phéromone agit comme insecticide en perturbant le comportement d'accouplement de l'organisme nuisible.

Nom commercial	Peach Tree Borer Pheromone Technical
Autres noms	Isomate-P Technical
Nom commun	Peach Tree Borer Pheromone
Nom français	acétate de (Z,Z)-3,13-octadécadiényle acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadiényle
Nom chimique :	
Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)	acétate de (Z,Z)-3,13-octadécadién-1-yle acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle

Chemical Abstract Services (CAS)	acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadiényle acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadiényle
Numéro CAS	53120-27-7 53120-26-6

Formule développée

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate



(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Formule moléculaire	$C_{20}H_{36}O_2$
Poids moléculaire	308,5

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active

Tableau 2.2 Produit technique : Phéromone du perceur du pêcher

Propriété	Valeur	Commentaires
Couleur	Incolore ou légèrement jaune transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Légèrement cireuse et sucrée	
Point/plage de fusion	S.O.	Produit liquide
Point/plage d'ébullition	178 à 180 °C à 2 mm Hg	
Masse volumique	0,889 à 20 °C	
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Insoluble dans l'eau	

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans les solvants (mg/L)	Soluble dans tous les solvants organiques communs	
Pression de vapeur	$1{,}795 \times 10^{-5}$ mm Hg à 20 °C	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Ne peut être calculée, car la valeur de la solubilité dans l'eau n'a pas été publiée	Selon sa pression de vapeur et son insolubilité dans l'eau, ce composé sera volatil dans les conditions trouvées sur le terrain.
Constante de dissociation (pK_a)	S.O.	Les m.a. ne contiennent pas de groupes dissociatifs.
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oe})	Supérieur à 100	
Spectre d'absorption UV/visible	Absorbance nulle pour $\lambda >$ 400 nm	
Stabilité (température, métaux)	Stable à la lumière du soleil et contre l'hydrolyse lorsque exposé à l'eau	

Tableau 2.3 Préparation commerciale : Isomate-P, phéromone du perceur du pêcher

Propriété	Valeur	Commentaires
Couleur	Incolore ou légèrement jaune transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Légèrement cireuse et sucrée	
Type de formulation	Générateur à décharge lente	
Matériau et description du contenant	Tubes de polyéthylène haute densité dans un sachet en pellicule d'aluminium (500 tubes en 1 sachet)	
Masse volumique	0,889 à 20 °C	
pH	357	

Propriété	Valeur	Commentaires
Action d'oxydation ou de réduction	S.O.	Le produit ne contient pas d'agents d'oxydoréduction.
Viscosité	8,03 suspension en capsules à 20 °C	
Données relatives à la stabilité à l'entreposage	Les données ont démontré qu'il se produisait une perte de 2,7 % et de 1,0 % de la matière active lorsque le produit était entreposé pendant 18 mois à la température de la pièce, et à 5 °C, respectivement.	
Inflammabilité	Point d'éclair : 1348 °C	Méthode d'analyse en creuset fermé
Explosibilité	S.O.	Le produit n'est pas potentiellement explosif.
Miscibilité	Miscible dans tous les solvants organiques communs; c'est-à-dire, le *n*-hexane, le cyclohexane, le benzène, le toluène, etc. (sauf le diméthylsulfoxyde, l'éthylène, le glycol)	
Caractéristiques relatives à la corrosion	Non corrosif	
Tension de claquage diélectrique	S.O.	Cette formulation n'est pas destinée à être utilisée près du matériel électrique.

2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

On a fourni une seule méthode de chromatographie en phase gazeuse pour mesurer la matière active et toutes les impuretés majeures. Les données de validation sont présentées au tableau 2.4.

Tableau 2.4 Validation de la méthode

Données de validation de la méthode				
Composant	**Genre/ identification de la méthode**	**Temps de rétention (min)**	**écart type relatif (%)[2]**	**AM[1]**
Matières actives acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle	CG*/DIF*	3555 3404	1613	A
acétate de (*Z*,*E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CG/DIF	3348	35	A
acétate de *n*-octadécyle	CG/DIF	3079	23	A
13-octadécén-3-yne-1-ol	CG/DIF	4640		A
(*Z*,*Z*)-5,11-hexadécadiène	CG/DIF	851	93	A
acétate de 2,13-octadécadién-1-yle	CG/DIF	3454	42	A
3,13-octadécadién-1-ol	CG/DIF	4105	34	A
bromure de *Z*-9-tétradécén-1-yle	CG/DIF	1312	107	A
acétate de (*E*,*Z*)-2,13-octadécadién-1-yle	CG/DIF	3702		A
acétate de (*E*,*E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CG/DIF	3306		A
diacétate de 3,11-tétradécadiyn-1,14-yle	CG/DIF	1915		A
acétate de *Z*-13-octadécén-1-yle	CG/DIF	3325		A

[1] AM = Acceptabilité de la méthode; A = acceptable; N = non acceptable (voir la défaillance)
[2] Calculé par l'examinateur en se basant sur les pourcentages d'aire fournis par le demandeur

* Voir la section 2.4 ci-dessous.

2.4 Méthode d'analyse de la formulation

On a fournit la même méthode de chromatographie en phase gazeuse (CG) à détection à ionisation de flamme (DIF) utilisée pour analyser le produit technique pour effectuer l'analyse du produit formulé. On a déterminé que la méthode analytique est suffisamment spécifique et précise pour servir d'instrument permettant d'appliquer et de faire respecter la loi.

2.5 Conclusions sur les propriétés chimiques du produit

Les données chimiques pour la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique utilisées dans la préparation commerciale Isomate-P Pheromone sont complètes. La matière de qualité technique a été entièrement caractérisée et les spécifications ont été appuyées par l'analyse de la matière active et des impuretés dans cinq lots de production, à l'aide de méthodes d'analyse spécifiques validées. En se basant sur les matériaux de départ et le procédé de fabrication utilisés, la matière de qualité technique ne contient pas de substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) identifiées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, *Strategie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Les propriétés physiques et chimiques nécessaires de la matière de qualité technique et de la préparation commerciale ont été fournies. On a soumis une méthode de CG servant à analyser les matières actives de la formulation.

3.0 Évaluation toxicologique

3.1 Santé et sécurité humaines

On a défini des exigences réduites relatives aux données toxicologiques pour les PLCD. Les PLCD sont peu solubles dans l'eau, sont des produits du métabolisme d'acides gras et sont biodégradables par les systèmes enzymatiques présents dans la plupart des organismes vivants. Des études de santé ont indiqué que ces substances représentent un risque minimal et sont efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles à de faibles concentrations, semblables à celles que l'on trouve dans la nature[1].

Le produit formulé Isomate-P Pheromone est contenu dans un diffuseur passif récupérable. Par conséquent, le risque d'exposition directe des personnes aux substances de la formulation est considéré négligeable.

On a complété un examen détaillé de la base de données de toxicité disponible pour la phéromone de qualité technique du perceur du pêcher et sa formulation Isomate-P

---

1 Se reporter à la publication « The White Paper - A Review Of The Current Bases For The United States Environmental Protection Agency's Policy For The Regulation Of Pheromones And Other Semiochemicals, Together With A Review Of The Available Relevant Data Which May Impact The Assessment Of Risk For These Classes Of Chemicals », compilée par James E. Touhey, conseiller agricole principal, Field Operations Division (États-Unis).

Pheromone. Les données présentées répondent de manière satisfaisante auxs exigences toxicologiques actuelles aux fins de l'homologation d'une phéromone comme MAQT et d'une préparation commerciale qui en contient.

3.2 Toxicité aiguë — Matière active de qualité technique et formulation

L'ingestion de la MAQT de lutte contre le perceur du pêcher par voies orale (DL_{50} >5000 mg/kg m.c.), cutanée (DL_{50} >2000 mg/kg m.c.), et respiratoire (DL_{50} >5,32 mg/L) est considérée peu toxique pour les rats Sprague-Dawley. Elle était légèrement irritante lorsque appliquée à la peau des lapins Néo-Zélandais blancs et imperceptiblement irritante lorsque appliquée dans les yeux de cette même espèce. Les essais de sensibilisation de la peau effectués avec des cobayes Hartley albinos ont donné des résultats négatifs.

En se fondant sur les résultats des essais de toxicité aiguë, on recommande l'utilisation des mots avertisseurs [ATTENTION, IRRITANT POUR LA PEAU] sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

On considère que le produit Isomate-P Pheromone, contenant ~80,6 % d'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadiényle et ~3,3 % d'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadiényle, possède une faible toxicité aiguë par voies orale, cutanée et respiratoire, est légèrement irritante pour la peau, et imperceptiblement irritante pour les yeux. On n'a pas signalé de sensibilisation de la peau chez les humains suite à l'exposition à ce produit. Comme le produit est contenu dans un emballage diffuseur passif récupérable, il présente un risque minime d'exposition.

Les résultats des essais de toxicité aiguë, ainsi que l'examen des fiches signalétiques santé et sécurité afférentes, incitent à exiger l'inscription « ATTENTION, IRRITANT POUR LA PEAU » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette. Cependant, comme le produit Isomate-P Pheromone est emballé dans un diffuseur passif récupérable, il présente un risque minime d'exposition. De plus, l'énoncé « Éviter l'inhalation des vapeurs ou le contact avec les composés liquides » est inscrit à la section des PRÉCAUTIONS. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'inclure les mots avertisseurs « ATTENTION, IRRITANT POUR LA PEAU » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette. Il est cependant recommandé que l'on affiche l'énoncé « Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements » sur l'aire d'affichage secondaire, dans la section des « PRÉCAUTIONS » (c'est-à-dire, pour remplacer l'énoncé « Éviter le contact avec les yeux ».)

3.3 Mutagénicité — Matière active de qualité technique

Les données fournies par le demandeur indiquent que la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique n'est pas un agent mutagène.

3.4 Détermination de la dose journalière acceptable et de la dose aiguë de référence

On considère que les PLCB posent peu ou pas de risque d'effets toxicologiques nocifs en raison de leurs propriétés chimiques, physiques, biologiques et toxicologiques. Les données indiquent que les PLCB peuvent avoir un léger effet sur la santé humaine et animale en raison de leurs ionnocuité inhérente et de leur profil d'emploi. On n'a signalé aucun cas d'incidence sur la santé humaine attribuable à l'exposition aux produits à base de phéromones. On considère donc qu'il n'est pas nécessaire d'établir ni la dose journalière acceptable (DJA), ni la dose aiguë de référence (DAR), pour la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique en raison du manque inhérent de toxicité de ce composé, et parce que ses résidus ne présentent aucun problème important.

3.5 Considérations à l'égard de la *Food Quality Protection Act* et potentiel de dérèglement des fonctions endocrines

Suite à l'étude de toutes les données disponibles sur les PLCB, il n'existe aucune preuve de susceptibilité accrue chez les nourrissons et enfants en comparaison avec les adultes pouvant être attribuée à l'exposition à ces produits, ni de potentiel de dérèglement des fonctions endocrines chez les humains.

4.0 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle

4.1 Évaluation de l'exposition

La préparation commerciale proposée est fabriquée sous forme de diffuseurs à corde à lien torsadé de grandeur récupérable que l'on attache aux branches des arbres de vergers au printemps avant l'émergence des papillons de nuit. La matière active (m.a.) est imprégnée dans un tube de polyéthylène et est libérée lentement dans l'atmosphère à un taux de 9,45–23,63 g m.a./ha. Un deuxième traitement peut avoir lieu pendant la saison.

Étant donné le profil toxicologique de la matière active, on peut conclure que ce produit n'exige pas d'évaluation quantitative de l'exposition. On prévoit que la voie d'exposition cutanée sera la plus importante et pourrait avoir lieu pendant la manutention et le placement des diffuseurs. L'exposition occasionnelle et après traitement est considérée négligeable.

4.2 Évaluation des risques

Étant donné le profil toxicologique de la matière active, on peut conclure qu'il est peu probable que l'utilisation du produit proposé présente un risque pour les travailleurs lorsqu'il est utilisé en suivant le mode d'emploi de l'étiquette. Les énoncés de précaution doivent être modifiés à « Porter des gants résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection lors de la manutention des diffuseurs. »

5.0 Exposition aux résidus alimentaires

On estime que ni la matière active de qualité technique, ni la préparation commerciale d'Isomate-P, phéromone du perceur du pêcher, présente un risque important d'exposition aux résidus. De plus, on n'a pas pu établir de DJA ou de DAR pour la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique en raison du manque inhérent de toxicité de ce composé. Il est donc peu probable que cette phéromone présente de risques d'exposition par l'alimentation aux différents segments de la population.

6.0 Évaluation environnementale

La méthode d'application du produit Isomate-P, phéromone du perceur du pêcher, est décrite dans la section 7.1.1 (Utilisations prévues) de la section sur l'évaluation de la valeur. Les matières actives dans les produits visés sont des PLCB.

L'exposition de l'environnement à la préparation commerciale sera très limitée parce que les diffuseurs contenant le produit Isomate-P Pheromone doivent être attachés manuellement aux arbres fruitiers pour lutter contre l'organisme nuisible.

7.0 Évaluation de la valeur

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

La Pacific Biocontrol Corporation a déposé une demande d'homologation pour une préparation commerciale, le produit Isomate-P Pheromone, comme agent de lutte contre le PP, *Synanthedon exitiosa* (Say), sur les pêches, les amandes, les nectarines, les cerises, les pruneaux, les prunes et les abricots en vertu du PHULDU de l'ARLA. L'Isomate-P Pheromone est une phéromone sexuelle synthétique du perceur du pêcher, et est actuellement homologuée aux États-Unis par l'EPA.

Le produit est fabriqué sous forme de diffuseurs distincts à application manuelle, chacun contenant 37,8 mg de la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique, dont les principaux constituants sont l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle. Le demandeur propose l'utilisation d'un minimum de 250 et d'un maximum de 625 diffuseurs par hectare, attachés aux branches des arbres avant l'émergence des papillons de nuit au printemps.

7.1.2 Mode d'action

Le produit Isomate-P Pheromone agit par confusion sexuelle (c'est-à-dire en perturbant la communication par phéromones entre les papillons de nuit mâles et femelles lors des

activités d'accouplement) plutôt que de tuer l'organisme nuisible. Ce mode d'action non toxique diffère de celui des insecticides chimiques traditionnels.

L'acétate de *Z,Z*-3,13-octadécadién-1-yle et l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle sont les principaux constituants du mélange de phéromones sexuelles pour le PP. Dans la nature, la phéromone sexuelle est produite et libérée dans l'air par la femelle du papillon de nuit et est utilisée pour attirer les mâles. Par « confusion sexuelle » s'entend la libération de phéromone synthétique dans l'air à des concentrations qui perturbent la communication entre les papillons de nuit mâles et femelles et empêchent les accouplements fructueux. Bien que l'on ne connaisse pas le mécanisme exact de cette perturbation, le résultat ultime est que les activités d'accouplement normales entre les mâles et les femelles du papillon de nuit sont dérangées, menant à la répression des populations d'organismes nuisibles. Pour que le produit parvienne efficacement à réduire les dommages causés par les insectes, il doit être utilisé avant la saison de vol des papillons de nuit adultes, et la concentration ambiante de phéromone doit être suffisant pour perturber la communication pendant la période entière d'accouplement de l'insecte.

7.1.3 Nature du problème causé par l'organisme nuisible

Le perceur du pêcher, *Synanthedon exitiosa* (Say), est un important ravageur des pêchers en Ontario et en Colombie-Britannique. L'insecte s'attaque parfois aux pruniers, aux cerisiers et aux abricotiers. Les larves font des tunnels dans l'écorce et le bois extérieur de l'arbre pour se nourrir. Elles peuvent également s'attaquer aux principales racines près de la surface du sol. La gomme sortant des endroits endommagés contient ordinairement des « sciures » et des excréments de perceurs. Les arbres vieux de plus de 8 ans ont une plus grande résistance aux dommages. Les arbres plus jeunes, spécialement ceux de moins de 3 ans, peuvent être endommagés sérieusement ou tués.

Le PP adulte, à la différence de la plupart des autres papillons de nuit, est actif le jour. Les papillons émergent de la mi-juillet jusqu'au début de septembre, le pic d'émergence se produisant près du 1er août. Les femelles pondent leurs oeufs sur le tronc ou le feuillage des arbres, ou dans le sol près du pêcher. Ces oeufs éclosent dans environ 12 jours et les jeunes larves creusent dans l'écorce du tronc d'arbre près du niveau du sol. Au printemps, après avoir hiverné dans leurs tunnels d'alimentation ou dans le sol, les larves recommencent à s'alimenter, soit dans leurs anciens tunnels, soit dans de nouveaux. Les larves arrivent à maturité vers la fin juin ou en juillet et deviennent chrysalide dans leurs tunnels ou près de la surface du sol à moins de 3 pouces (8 cm) du tronc avant d'émerger sous forme de papillon de nuit. Certains perceurs complètent leur cycle de vie en un an; tandis que d'autres prennent deux ans. Peu importe le cycle de vie, tous les perceurs hivernent sous forme de larve.

Les stratégies de lutte employées actuellement exigent le traitement des troncs d'arbres aux insecticides chimiques à partir du niveau du sol jusqu'aux premières branches d'échafaudage lorsque les premiers papillons de nuit sont capturés dans les trappes à phéromone. Le seuil de traitement est en moyenne d'un papillon de nuit capturé par

trappe par semaine dans un bloc de jeunes arbres et de deux papillons de nuit capturés par semaine dans un bloc d'arbres arrivés à maturité. On doit répéter les traitements pendant deux ans consécutifs ou plus pour que le traitement soit efficace.

7.1.4 Efficacité contre l'organisme nuisible

On a examiné trois essais sur le terrain de la phéromone sexuelle du PP proposée (acétate de 3,13-octadécadién-1-yle) pour perturber l'accouplement de cet insecte. L'efficacité a été évaluée en comparant le nombre de PP mâles pris dans les trappes dans les vergers traités à la phéromone, au nombre pris dans des trappes placées dans des vergers traités aux insecticides ordinaires. On a aussi fait une étude pour évaluer l'effet de la confusion attribuable à la phéromone sur le rendement reproductif des femelles. Le sommaire des résultats des essais d'efficacité est présenté ci-dessous.

Biglerville (Pennsylvanie), 1998
On a fait une étude dans quatre vergers (tous les blocs avaient une superficie de 2–3 ha). Tous les blocs ont été traités à l'insecticide avant le début de l'étude et seulement les blocs témoins ont été traités après. Les blocs de confusion sexuelle ont été traités en y installant 247 diffuseurs d'Isomate-P Pheromone par hectare. Les diffuseurs ont été placés manuellement sur les arbres au début de juin avant l'envolée du PP. Les blocs témoins étaient soit adjacents, soit à moins de 400 m des blocs de confusion sexuelle. Les détails sur les protocoles expérimentaux et l'analyse statistique étaient limités.
L'efficacité a été évaluée en surveillant le nombre de prises de papillons de nuit mâles dans les blocs traités et non traités. Le nombre d'insectes pris dans les blocs traités au produit Isomate-P Pheromone était de zéro pendant toute la durée de l'essai, tandis qu'un nombre considérablement plus élevé d'insectes mâles ont été capturés dans les blocs non traités. On n'a cependant pas évalué directement ou indirectement le degré de confusion sexuelle (par exemple, en mesurant le pourcentage de femelles qui s'étaient accouplées, la population de larves, la quantité de dommages aux arbres). Les données soumises n'indiquaient pas la durée d'efficacité des diffuseurs.

Cream Ridge (New Jersey), 1996
Très semblable à l'essai effectué en Pennsylvanie, cet essai sur le terrain a été effectué dans quatre vergers. On a installé 247 diffuseurs par hectare du produit Isomate-P Pheromone dans les blocs de confusion sexuelle. Les détails sur les protocoles expérimentaux et l'analyse statistiques étaient limités. L'efficacité a été évaluée en surveillant le nombre de prises de papillons de nuit mâles dans les blocs traités et non traités. Le nombre d'insectes pris dans les blocs traités au produit Isomate-P Pheromone était de zéro pendant toute la durée de l'essai, tandis qu'un nombre considérablement plus élevé d'insectes mâles ont été capturés dans les blocs non traités. On n'a cependant pas évalué directement ou indirectement le degré de confusion sexuelle (par exemple, en mesurant le pourcentage de femelles qui s'étaient accouplées, la population de larves, la quantité de dommages aux arbres). Les données soumises n'indiquaient pas la durée d'efficacité des diffuseurs.

Byron (Georgie), 1984 et 1985
Des essais sur le terrain ont été effectués au cours de deux étés (1984, 1985) dans plusieurs blocs de vergers de pêches. Les hôtes sauvages autour des vergers étaient parfois traités aux diffuseurs. Dans ces essais, on a évalué les prises dans les trappes de phéromone et le pourcentage des femelles s'étant accouplées. Il y a eu une diminution importante du nombre d'insectes mâles pris dans quatre blocs traités à l'Isomate-P Pheromone (en comparaison avec les blocs témoins). Seulement un pour cent des 200 femelles disséquées s'étaient accouplées dans les blocs traités, alors que 84 % des 42 femelles s'étaient accouplées dans les blocs non traités. Il y a cependant une différence dans le taux d'imprégnation de la phéromone dans les diffuseurs entre la matière analysée (68 mg) et le produit proposé (37,8 mg). De plus, le mélange de phéromones utilisé pour évaluer l'état d'accouplement des femelles était composé à 100 % de l'isomère acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle au lieu du mélange du produit proposé, qui contient de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle dans le rapport 90:10, même si le nombre d'insectes pris dans les trappes pendant le même essai utilisant un rapport de phéromones différent indique que le mélange 90:10 devrait être plus attrayant pour les mâles. Les données déposées n'indiquaient pas la période de temps pendant laquelle les diffuseurs seraient efficaces.

7.2 Phytotoxicité pour les plantes visées (incluant différents cultivars) ou pour les produits des plantes visées

On n'a signalé aucun effet nocif sur les cultures traitées pendant les essais d'efficacité sur le terrain effectués avec l'Isomate-P Pheromone.

7.3 Observations sur les effets secondaires non voulus ou non intentionnels, par exemple, sur les organismes bénéfiques et les autres organismes non visés, les cultures suivantes, les autres plantes, ou les parties des plantes traitées qui sont utilisées à des fins de propagation (p. ex., semences, boutures, stolons)

En raison de son mode d'action non toxique, l'Isomate-P Pheromone ne devrait avoir aucun effet nocif sur les organismes bénéfiques et les autres organismes non visés.

7.3.1 Impact sur les cultures suivantes

L'Isomate-P Pheromone ne devrait avoir aucun effet sur les cultures successives.

7.3.2 Impact sur les cultures adjacentes

L'Isomate-P Pheromone ne devrait avoir aucun effet sur les cultures voisines.

7.4 Économie

Non évaluée.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

Les principales matières actives homologuées actuellement pour la lutte contre le PP comprennent, entre autres, les insecticides endosulfan, deltaméthrine, azinphos-méthyl, diazinon, et carbaryl.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la LI

Les produits à base de phéromones sont généralement plus ciblés que les pesticides conventionnels. Ces produits agissent en perturbant la communication par phéromones plutôt que de tuer directement l'organisme nuisible visé. L'Isomate-P Pheromone peut servir à la gestion de la résistance du PP aux insecticides chimiques conventionnels et fait partie intégrante de la stratégie de LI contre cet organisme. L'Isomate-P Pheromone est compatible avec les pratiques actuelles de gestion des vergers, en particulier celles des vergers organiques, en raison de la spécificité et de la nature non toxique de son mode d'action.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

L'utilisation de l'Isomate-P Pheromone contribuerait à la réduction des risques en raison de son mode d'action non toxique.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance

Aucune preuve claire d'acquisition de résistance aux produits à base de phéromones n'a été établie.

7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur

Malgré le fait que les données sur le nombre de prises dans les trappes appâtées d'Isomate-P Pheromone indiquent que ce produit perturbe la communication par phéromones de façon efficace, elles ne démontrent pas sans équivoque que le produit perturbe l'accouplement Les données de l'essai effectué à Byron (Georgie) ont montré qu'en effet, l'Isomate-P Pheromone avait perturbé l'accouplement. Cependant, le niveau d'imprégnation et le mélange de phéromones utilisé étaient différents du produit proposé. De plus, cet essai avait été effectué dans un État américain, où les problèmes d'organismes nuisibles et les méthodes de lutte risquent d'être différents de ceux que l'on trouve dans les régions de culture de la pêche au Canada.

Des données suffisantes sur l'efficacité de l'Isomate-P Pheromone ont été déposées pour appuyer l'homologation temporaire de ce produit.

8.0 Conclusions générales

L'Agence a évalué l'innocuité, les avantages et la valeur de l'utilisation proposée du produit Isomate-P, phéronome du perceur du pêcher. L'exposition humaine, l'exposition occasionnelle et l'exposition après traitement sont considérées négligeables. De plus, il est peu probable que cette phéromone présente des risques d'exposition alimentaire pour les différents segments de la population. L'exposition de l'environnement sera très limitée parce que le produit est contenu dans des diffuseurs. Ce produit n'est aucunement lié à une question touchant la PGST. Des données suffisantes sur l'efficacité du produit ont été déposées pour appuyer l'homologation temporaire du produit Isomate-P Peach Tree Borer Pheromone.

9.0 Décision réglementaire

Des homologations temporaires ont été accordées à la phéromone du perceur du pêcher de qualité technique et à sa préparation commerciale pour leur utilisation contre le perceur du pêcher dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, à condition que l'on fournisse des données additionnelles sur l'efficacité de la préparation commerciale Isomate-P à base de la phéromone du perceur du pêcher.

Liste d'abréviations

m.a.	matière active
DJA	dose journalière acceptable
DAR	dose aiguë de référence
CAS	Chemical Abstract Services
DIF	détecteur à ionisation de flamme
CG	chromatographie en phase gazeuse
LI	lutte intégrée
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
K_{oe}	coefficient de partage octanol/eau
DL_{50}	dose létale moyenne
PP	perceur du pêcher
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PLCD	phéromones de lépidoptères à chaîne droite
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
U.S. EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
UV	ultraviolet